SIEMENS

OQHL 11

体外診断用医薬品

リポ蛋白（a）キット

N- ラテックス Lp（a）
N Latex Lp(a) Reagent

※※ 2013年 4 月改訂（第３版）
※ 2009年 4 月改訂（第２版）

製造販売承認番号：20800AMY10001000

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】
- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】
N－ラテックス Lp(a)　2mL用×3バイアル
N Latex Lp(a)Reagent
抗ヒトリポ蛋白(a)(Lp(a))抗体(ウサギポリクローナル)吸着ポリスチレン粒子
アジ化ナトリウム＜1g/L

【使用目的】
血清中のリポ蛋白(a)の測定

【測定原理】
ラテックスネフェロメトリー法
抗ヒトLp(a)抗体吸着ポリスチレン粒子は検体中のLp(a)と凝集します。その凝集塊をネフェロメトリーにより散乱強度として測定します。検体中のLp(a)濃度は散乱強度に比例し、濃度既知の標準液から得られた検量線より求められます。

【操作上の注意】
※※1. 測定試料の性質、採取法
- 血清検体は、できるだけ新鮮なもの又は凍結保存されていたものを使用ください。
- 血清検体を保存する場合は2～8℃で7日間保存可能です。
- 血清は採血後24時間以内に凍結し、凍結融解を繰り返さなければ、－20℃以下で1ヶ月間保存可能です。
- 血清検体は完全に凝固させ、遠心分離後はフィブリンや粒子を含まないようにしてください。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
- トリグリセライド11.6g/L、ビリルビン600mg/L、ヘモグロビン10g/Lまでは、測定に影響を与えません。
- アスピリン®、β-エストラジオール(エストロゲン)、ナイアシン、プラバスタチン・シンバスタチンは測定に影響を与えません。
- 検体中の濁りや浮遊物は測定結果に影響を及ぼすので、測定前に遠心分離(15,000 × g/10分間)し、取り除いてください。遠心分離で取り除けない乳び検体は測定に使用しないでください。

3. その他
本品は、BNシステム[BNプロスペック、ベーリング ネフェロメータⅡ(以下BN Ⅱ)]の専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】
1. 試薬の調製法
- N－ラテックス Lp(a) 1バイアルを2mLの精製水で溶解し、少なくとも30分間放置してラテックスLp(a)試液とします。完全に溶解してから使用ください。
- 使用前に注意して混和ください。

2. 試薬の保存条件と安定性
- 試薬は、すべて未開封で2～8℃に保存した場合ラベルに記載されている使用期限まで安定です。
- 溶解したラテックスLp(a)試液は、一度開封した場合、使用後ただちに2～8℃で密封保存し微生物等のコンタミがなければ、4週間使用可能です。
- 試薬は凍結しないでください。
- BNシステムで使用する場合、1日約8時間の搭載で5日間安定です。機器搭載後の安定性は、機器の種類や施設の環境に依存します。詳細は、BNⅡ及びBNプロスペックの取扱説明書を参照ください。

※※3. 必要な器具・器材・試料等
- BNシステム(BNプロスペック、BNⅡ)
- 機器の消耗品は、BNシステムの取扱説明書を参照ください。

●本品以外に必要な試薬(別売)
- N-Lp(a)スタンダードSY(品目コード：OQCV05)
- N-Lp(a)コントロールSY(品目コード：OQCW05)
- N-希釈液(品目コード：JP00083,JP00084)

※※4. 測定法
⑴機器の操作法はBNシステムの取扱説明書を参照ください。
⑵試薬は精製水を加えて少なくとも30分間放置してから使用ください。
⑶2～8℃に保存されていた検体と試薬はそのまま使用することができます。
⑷試薬及び検体を機器にセットし、あらかじめBNシステムに搭載されているアッセイプロトコールに従って測定を開始します。続く全ての操作ステップはBNシステムにより自動的に行われます。
⑸N-Lp(a)スタンダードSYの希釈はBNシステムによりN-希釈液を使用して自動的に行われ、マルチポイントの検量線が作成されます。希釈された標準血清は、2時間以内に使用ください。検量線は2週間有効です。検量線はN-Lp(a)コントロールSYの測定結果が範囲内であれば使用できます。試薬のロット変更時には必ず検量線を作成ください。実際の測定範囲はN-Lp(a)スタンダードSYの各ロットのタンパク濃度に依存します。代表的な数値は、BNシステムの取扱説明書を参照ください。
⑹血清検体はN-希釈液で自動的に400倍に希釈され測定されます。希釈検体は2時間以内に測定ください。測定レンジに入らない検体は、高希釈倍率又は低希釈倍率で再測定されます。BNシステムのソフトウエアは異なる希釈倍率での再測定が可能です。詳細はBNシステムの取扱説明書を参照ください。
※⑺結果の算出はBNシステムにより、g/L又は使用者が選択した単位で自動的に求められます。

※※5. 精度管理
検量線の作成後、試薬開封時と測定毎に検量線を作成し、N-Lp(a)コントロールSYを必ず測定ください。コントロール血清は、患者検体同様に測定・評価ください。表示濃度と範囲は、コントロールのラベルに記載されています。精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。コントロール値が範囲外であれば、再測定ください。再測定しても範囲外ならば、新しい検量線を作成ください。原因が確認され修正されるまで測定値を報告しないでください。

【測定結果の判定法】
※※1. 基準範囲
健康な成人のLp(a)血清濃度は不均整な分布を示し、1g/Lを上回ることもあります[1]。また人種によっても異なります。本品にて健康な献血者の血清検体を測定し、次のデータを得ました。

Lp（a）濃度　g/L									
人種	トータル			男性			女性		
	n	27～74%	5～95%	n	27～74%	5～95%	n	27～74%	5～95%
白人系	628	0.04～0.30	<0.02～0.72	331	0.05～0.32	<0.02～0.74	297	0.04～0.24	<0.02～0.72
アフリカ系アメリカ人	142	0.15～0.51	0.04～1.09	78	0.11～0.51	0.04～1.14	64	0.17～0.50	0.02～1.08
ヒスパニック系	39	0.04～0.24	0.02～0.53	18	0.04～0.25	0.02～0.53	21	0.03～0.23	0.02～0.46

基準範囲は参考とした集団に影響されますので、各施設で独自に設定ください。
Lp(a)濃度0.3g/Lは白人男性75パーセンタイルと一致しているの

で[4]、心臓リスクレベルの分別によく用いられます。

2. 判定上の注意
- マトリックス効果のため、検査室間試験検体及び対照検体の測定値が、他の方法で得られた値と異なる場合があります。このため測定法別の目標値を設定して判定する必要があります。
- 本品は年齢と疾病人口を考慮した検討は行っていません。危険因子としてLp(a)を測定する時は、患者の急性相反応がLp(a)濃度の増加につながるので、患者が急性の炎症を起こしていないことを確認ください[2]。

【臨床的意義】

Lp(a)(リポ蛋白(a))は2つの異なる構成要素、すなわち、低密度リポプロテイン(LDL)と一種の糖タンパク質、アポリポプロテイン(a)(アポ(a))からなり、両者はジスルフィド架橋で連結されています。個々人の血清中の濃度は遺伝因子に左右されます。人口中の変動範囲は比較的大きくなります[1]。Lp(a)濃度の上昇は冠動脈疾患(CHD)の危険因子です[2,3]。Lp(a)の測定は、CHDの家族病歴や既往症のある人の管理ガイドとして役に立ちます[3]。

【性能】

1. 性能

⑴感度

ブランク液(生理食塩液)の散乱強度はリポ蛋白(a)濃度0.04mg/dLでの散乱強度の80%以下です。

⑵正確性

リポ蛋白(a)濃度既知の管理用血清を測定するとき、既知濃度の80～120%です。

⑶同時再現性

リポ蛋白(a)濃度の異なる2種類の検体を各々3回同時に測定するとき、測定値のCV値は15%以下です。

⑷測定範囲(例示)

0.1～1.6 g/L(400倍希釈の場合)

実際の測定範囲はスタンダードの各ロットの分析物濃度に依存します。

2. その他のデータ

⑴分析感度

本法の0g/mLと有意差の認められる最小濃度は0.002g/Lです。感度はN-希釈液20(μg/mL)の平均値(n= 20) + 2SDより求めました。

⑵特異性

本法は、アポリポタンパク質B(<1%)によって交差反応性を示しません。プラスミノゲンによる交差反応性は<5%です。Apo(a)サイズの異質性は、本法によるLp(a)回収率にわずかに影響を及ぼします[5]。

※※⑶精密性

同時再現性について、N-Lp(a)コントロールSY及び6患者検体又はプール検体(Lp(a)濃度 0.29～1.77 g/L)を20回測定し、検討しました。

同時再現性(n=20)								
	N Lp(a)コントロール	患者検体 1	患者検体 2	患者検体 3	N Lp(a)コントロール	プール 1	プール 2	プール 3
トータル平均値(g/L)	0.43	0.29	0.61	1.77	0.40	0.29	0.57	1.10
SD(g/L)	0.02	0.01	0.02	0.04	0.01	0.01	0.01	0.02
CV(%)	4.1	2.1	2.4	2.1	2.6	1.8	2.1	2.1

日差再現性について、N-Lp(a)コントロールSY及び5患者検体(Lp(a)濃度 0.17～1.75 g/L)を10回測定し、検討しました。

日差再現性(n=10)							
	N Lp(a)コントロール	患者検体 1	患者検体 2	患者検体 3	N Lp(a)コントロール	患者検体 4	患者検体 5
トータル平均値(g/L)	0.43	0.28	0.59	1.75	0.43	0.17	0.84
SD(g/L)	0.01	0.01	0.02	0.06	0.02	0.01	0.04
CV(%)	3.1	3.5	2.8	3.5	5.3	4.4	4.2

⑷相関性

本品(y)と他社のネフェロメトリー法(x)との血清検体(濃度 0.02～1.31g/L)を用いた相関性をPassing Bablokによる回帰分析にて算出しました。

y=0.92x−0.005g/L　r=0.96(n=86)

注意:〔2.その他のデータ〕に記載されているデータは、代表的な結果であり、本品の仕様を示すものではありません。

3. 較正用の基準物質(標準物質)

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
- 試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

※• 試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は、欧州IVD Directive又は米国で承認された検出法によりHIV-1、HIV-2、HBV及びHCVが陰性を示したものを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。
- 試薬はアジ化ナトリウム(<1g/L)を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

※※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

※• 本品は、BNシステムで最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※※3. 廃棄上の注意
- 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- 保存剤としてアジ化ナトリウム(<0.1%)を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は各法令に従いゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法:2～8℃

有効期間:18ヶ月(使用期限は外箱に表示)

※※**【包装単位】**

N-ラテックス Lp(a)(品目コード:OQHL11)　2mL×3バイアル

【主要文献】

1. Koschinsky ML, Marcovina SM. Lipoprotein(a): structural implications for pathophysiology. Int J Clin Lab Res. 1997; 27: 14-23.
2. Danesh J, Collins R, Peto R. Lipoprotein(a) and coronary heart disease. Meta-analysis of prospective studies. Circulation 2000; 102: 1082-5.
3. Craig WY, Neveux LM, Palomaki GE, et al. Lipoprotein(a) as a risk factor for ischemic heart disease: metaanalysis of prospective studies. Clin Chem 1998; 44: 2301-6.
4. Kostner GM, Avogaro P, Cazzolato G, et al. Lipoprotein Lp(a) and the risk for myocardial infarction. Atherosclerosis 1981; 38: 51-61.
5. Marcovina SM, Albers JJ, Scanu AM, et al. Use of a reference material proposed by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine to evaluate analytical methods for the determination of plasma lipoprotein (a). Clin Chem 2000; 46: 1956-67.

※※**【問い合わせ先】**

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

TEL:03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※※ 東京都品川区大崎1-11-1

ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-113-034E

(OQHL G11 E0502)